

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



CHINA MEDICAL SYSTEM HOLDINGS LIMITED
康哲藥業控股有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(香港股份代號: 867)

(新加坡股份代號: 8A8)

**自願性及業務進展公告
創新藥口服小分子JAK1抑制劑Povorcitinib
納入突破性治療品種名單**

China Medical System Holdings Limited（「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」）欣然宣佈，旗下德鎂醫藥有限公司（「德鎂醫藥」，專業聚焦皮膚健康的創新型醫藥企業，正申請於香港聯合交易所有限公司主板獨立上市，詳見本公司日期為二零二五年四月二十二日發佈的公告）擁有相關許可權利的創新口服JAK1抑制劑povorcitinib（擬定中文通用名：磷酸泊沃昔替尼片）（「povorcitinib」或「產品」）已獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）藥品評審中心批准納入突破性治療品種名單，擬定適應症為成人患者非節段型白癲風。此次認定有望加快該產品的研發與審評進程。

Povorcitinib

Povorcitinib是一種選擇性口服小分子JAK1抑制劑，在區域內特定國家/地區擁有物質和用途專利。Povorcitinib目前正在海外若干國家進行非節段型白癲風、中重度化膿性汗腺炎（HS）和結節性癢疹的3期臨床試驗。另外，治療哮喘的2期臨床試驗也在進行中。

二零二三年三月，Incyte公佈povorcitinib達到了非節段型白癲風的全球多中心2b期臨床研究的主要終點。結果顯示：治療24周，與安慰劑相比，接受每日一次povorcitinib治療的患者的全身皮損顯著複色。隨後該2b期試驗的擴展期結果表明，長期使用povorcitinib可進一步促進全身和面部的複色，且耐受性良好。

二零二五年八月，德鎂醫藥獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，同意開展povorcitinib用於治療非節段型白癲風等適應症的臨床試驗。德鎂醫藥已啓動產品在中國的臨床開發工作，並考慮擇機在中國推動其治療HS和結節性癢疹等皮膚相關疾病的臨

床開發。

白癜風是一種慢性自身免疫性疾病，其特徵是皮膚色素脫失，其發病原因為產生色素的細胞即黑素細胞的缺失。據估算，中國約有1030萬人患有白癜風，其中約820萬人患有非節段型白癜風。目前白癜風療法選擇有限且難以治療，特別是對於累及面積大的白癜風患者。若於中國獲批，povorcitinib有望為非節段型白癜風患者提供差異化的治療選擇。

本次該產品獲納入突破性治療藥物品種名單，有望加速其在中國大陸的研發與審評進程。若於中國獲批上市，該產品將有望與德鎂醫藥在售創新藥益路取（替瑞奇珠單抗注射液）、在售獨家藥喜遼妥（多磺酸粘多糖乳膏）及正處於新藥上市申請（NDA）階段的創新藥磷酸蘆可替尼乳膏形成協同，推動產品快速實現臨床和商業價值，惠及更多皮膚疾病患者。此外，該產品還將與外用磷酸蘆可替尼乳膏共同為白癜風患者提供差異化、全面的治療選擇。

本集團於二零二四年三月三十一日，通過德鎂醫藥的附屬公司與Incyte就povorcitinib訂立合作和許可協議（「許可協議」），獲得在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、臺灣地區及東南亞十一國（「區域」）研究、開發、注冊及商業化產品的獨家許可權利，以及在區域內生產產品的非獨家許可權利。德鎂醫藥的附屬公司已將povorcitinib除中國大陸外的其他區域的相關權利再許可予本集團（不包括德鎂醫藥及其附屬公司）。

本公告乃由本公司自願刊發，旨在向潛在投資者及本公司股東通知本集團最新業務進展，建議股東和投資者在進行公司股票及其他證券的交易時謹慎操作。

承董事會命
China Medical System Holdings Limited
主席
林剛

香港，二零二五年十二月十五日

於本公告日期，本公司董事包括(i)執行董事：林剛先生及陳燕玲女士；及(ii)獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。